Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gelofusin – Infusionslösung

Succinylierte Gelatine (= modifizierte flüssige Gelatine) und Natriumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittels bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gelofusin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gelofusin beachten?
3. Wie ist Gelofusin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gelofusin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gelofusin und wofür wird es angewendet?

Gelofusin ist ein sogenanntes Plasmavolumenersatzmittel. Das bedeutet, dass es aus dem Kreislauf verloren gegangene Flüssigkeit ersetzt.

Gelofusin wird für Folgendes angewendet:
- Ersatz von Blut und Körperflüssigkeit, die beispielsweise infolge einer Operation, eines Unfalls oder einer Verbrennung verloren gegangen sind. Es kann bei Bedarf mit Bluttransfusionen kombiniert werden.
- Vorbeugung von niedrigem Blutdruck (Hypotonie), der auftreten kann, wenn Sie eine Spinal- oder Epiduralanästhesie erhalten, oder bei drohendem schwerem Blutverlust während eines operativen Eingriffs.
- bei der Behandlung mit beispielsweise einer Herz-Lungen-Maschine zum Auffüllen des zirkulierenden Blutvolumens in Kombination mit anderen Infusionsflüssigkeiten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gelofusin beachten?

Gelofusin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gelatine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen ein Allergen namens Galactose-alpha-1,3-Galactose (alpha-Gal) oder gegen rotes Fleisch (Fleisch von Säugetieren) und Innereien sind
- wenn Ihr Blutvolumen im Kreislauf zu hoch ist
- wenn Sie zu viel Flüssigkeit im Körper haben
- wenn Sie an einer bestimmten Art von Herzschwäche (akute Herzinsuffizienz) leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Gelofusin bei Ihnen angewendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt,
- wenn Sie an einer allergischen Erkrankung wie Asthma leiden. In diesem Fall könnte bei Ihnen ein höheres Risiko für das Auftreten einer allergischen Reaktion bestehen.
- in folgenden Fällen darf Gelofusin aufgrund möglicher Kreuzreaktionen bei Ihnen nicht angewendet werden:
  - wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Allergie gegen rotes Fleisch (Fleisch von Säugetieren) oder Innereien haben.
  - wenn Sie positiv auf Antikörper (IgE) gegen das Allergen alpha-Gal getestet worden sind.

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:
- Herzprobleme
- hoher Blutdruck
- Wasser in der Lunge
- schwere Nierenprobleme

Die Gabe großer Flüssigkeitsmengen über einen Venentropf kann Ihren Zustand verschlechtern.

Ihr Arzt wird außerdem Vorsicht walten lassen,
- wenn Sie stark überhöhte Spiegel von Natrium oder Chlorid im Blut haben
- wenn Ihr Körper Wasser und Salz zurückhält, was mit Gewebeschwellungen verbunden sein kann
- wenn Sie schwere Blutgerinnungsstörungen haben
- wenn Sie schon älter sind

Während der Infusion von Gelofusin wird Ihre Blutzusammensetzung kontrolliert. Bei Bedarf gibt Ihr Arzt Ihnen möglicherweise auch andere Arzneimittel wie Salze und Flüssigkeiten.

Kinder

Zur Anwendung von Gelofusin bei Kindern gibt es nur wenige Erfahrungen. Ihr Arzt wird bei Kindern dieses Arzneimittel nur anwenden, wenn dies für absolut notwendig erachtet wird.

Ergebnisse von Labortests

Bevor Gelofusin bei Ihnen angewendet wird, kann Ihr Arzt Blut- oder Urinproben nehmen. Der Grund ist, dass einige Ergebnisse von Labortests nach Anwendung dieses Arzneimittels verändert sein können und daher nicht zuverlässig sind.

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Gelofusin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Gelofusin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere muss Ihr Arzt wissen, ob Sie Arzneimittel einnehmen oder anwenden, die Natrium in Ihrem Körper zurückhalten (z. B. Spironolacton, Triamteren, Amilorid; ACE-Hemmer wie Captopril oder Enalapril, Corticosteroide wie Cortison oder nicht-steroidale Entzündungshemmer wie Diclofenac). Die gleichzeitige Anwendung mit diesem Arzneimittel könnte zu Schwellungen in Armen, Händen, Beinen und Füßen (Ödemen) führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind. Wegen möglicher allergischer Reaktionen sollte dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. In Notfallsituationen kann Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel jedoch verabreichen.

Stillzeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Es gibt nur begrenzte Informationen darüber, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht, aufgrund seiner chemischen Eigenschaften ist ein Übertritt in die Muttermilch aber unwahrscheinlich. Ihr Arzt wird entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit diesem Arzneimittel zu unterbrechen ist. Dabei wird er sowohl den Nutzen des Stillens für das Kind als auch den Nutzen der Therapie für Sie selbst berücksichtigen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen oder bei Tieren vor. Aufgrund der Art der Inhaltsstoffe gilt eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit jedoch als unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Gelofusin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3540 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1000 ml. Dies entspricht 177 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Gelofusin anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen Gelofusin nur dann verabreichen, wenn die Anwendung anderer Arzneimittel (sogenannter Kristalloide) als nicht ausreichend erachtet wird.

Ihr Arzt wird die Dosis von Gelofusin sorgfältig anpassen, um einer Überlastung mit Flüssigkeit vorzubeugen. Dies gilt besonders, wenn Sie Probleme mit der Lunge oder dem Herz-Kreislauf-System haben.

Dosierung

Gelofusin wird intravenös, das heißt über einen Venentropf, verabreicht.

Erwachsene

Menge und Dauer der Anwendung hängen davon ab, wie viel Blut oder Flüssigkeit Sie verloren haben und in welchem Zustand Sie sich befinden.

Der Arzt wird während der Behandlung Untersuchungen durchführen (z. B. Bluttests und Blutdruckmessungen) und die Dosierung von Gelofusin an Ihren Bedarf anpassen. Falls erforderlich, erhalten Sie unter Umständen auch Blut oder Erythrozytenkonzentrat.

Anwendung bei Kindern

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern gibt es nur wenige Erfahrungen. Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel nur verabreichen, wenn er dies für die Genesung des Kindes für absolut notwendig hält. In solchen Fällen wird der Arzt den klinischen Zustand berücksichtigen und die Behandlung besonders sorgfältig überwachen.

Wenn Sie eine größere Menge von Gelofusin erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Gelofusin kann zu überhöhtem Blutvolumen (Hypervolämie) und einer Überlastung mit Flüssigkeit führen, was Ihre Herz- und Lungenfunktion beeinträchtigen kann.

Möglicherweise bemerken Sie Kopfschmerzen und Atembeschwerden.

Falls es zu einer Überdosierung kommt, wird Ihnen Ihr Arzt jede erforderliche Behandlung zukommen lassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei allen Plasmaersatzmitteln besteht ein geringes Risiko für allergische Reaktionen, die meistens leicht oder mittelschwer sind, aber in sehr wenigen Fällen auch schwer werden können. Man geht davon aus, dass derartige Reaktionen häufiger bei Patienten mit bekannten allergischen Erkrankungen wie zum Beispiel Asthma auftreten. Aus diesem Grund werden Sie insbesondere zu Beginn der Infusion vom Arzt/medizinischen Fachpersonal sorgfältig beobachtet.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):</u>
- Allergische (anaphylaktische/anaphylaktoide) Reaktionen, wie z. B. Atembeschwerden, pfeifende Atmung, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schwitzen, Engegefühl in Brust oder Hals, Magenschmerzen, Schwellung von Hals und Gesicht

Falls eine allergische Reaktion auftritt, wird Ihre Infusion umgehend abgebrochen und Sie erhalten jede erforderliche Behandlung (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Gelofusin beachten?", insbesondere in Hinblick auf Allergien in Zusammenhang mit dem Allergen Galactose-alpha-1,3-Galactose [alpha-Gal], rotem Fleisch und Innereien).

Sonstige Nebenwirkungen:

<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):</u>
- Rückgang der roten Blutkörperchen und Proteine im Blut

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):</u>
- Ihr Blut kann möglicherweise nicht mehr so gut gerinnen wie zuvor und Sie bemerken möglicherweise vermehrte Blutungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):
- Beschleunigung des Herzschlags
- Niedriger Blutdruck
- Fieber, Schüttelfrost

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen
- Abnahme des Sauerstoffgehalts im Blut, wodurch Sie sich möglicherweise schwindlig fühlen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bezüglich Unterschieden der Nebenwirkungen bei Kindern liegen keine Daten vor.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gelofusin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Folgendes bemerkt wird:
- Trübung oder Verfärbung der Lösung
- Undichtigkeit des Behältnisses

Nach Anwendung sind Behältnis und etwa verbleibende Restmengen der Infusionslösung zu verwerfen. Teilweise verwendete Infusionsbeutel dürfen nicht wieder angeschlossen werden.

Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar, farblos bis schwach gelblich und das Behältnis und sein Verschluss unversehrt sind.
Unmittelbar nach dem ersten Öffnen anwenden.
Vor Beginn einer Druckinfusion vollständig entlüften. Steril und pyrogenfrei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gelofusin enthält

- Die Wirkstoffe sind: Succinylierte Gelatine und Natriumchlorid

1000 ml enthalten:

Succinylierte Gelatine	40,00 g
(Molekulargewicht, Gewichtsmittel: 26.500 Dalton)	
Natriumchlorid	7,01 g
Elektrolyte:	
Natrium	154 mmol/l
Chlorid	120 mmol/l

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Theoretische Osmolarität	274 mOsm/l
pH	7,4 ± 0,3

Wie Gelofusin aussieht und Inhalt der Packung

Klare und farblose bis höchstens schwach gelblich gefärbte Infusionslösung.
Gelofusin ist in den folgenden Behältnissen und Packungsgrößen erhältlich:

Kunststoffflaschen (Ecoflac plus: Polyethylen-Behältnis) zu 500 ml/10 x 500 ml

Kunststoffbeutel (Ecobag: flexibler, weicher Beutel mit einer äußeren Schutzhülle aus Polypropylen) zu
20 x 100 ml
20 x 250 ml
20 x 500 ml
10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Z.Nr.: 1-18490

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.